令和９年度薬価改定について④

◆諸外国の医薬品をめぐる政策（米国MFN価格政策を含む）の動きを踏まえた対応について

◆その他（10/28にいただいたご意見に関して）

- ◆諸外国の医薬品をめぐる政策（米国MFN価格政策を含む）の動きを踏まえた対応について

- ◆その他（10/28にいただいたご意見に関して）

令和８年度薬価制度改革の骨子（抄）

令和７年１２月２６日
中央社会保険医療協議会 了解

３．その他の課題

（４）イノベーションの適切な評価

○ **米国の最恵国待遇（ＭＦＮ）価格政策に関し**、日本の薬価が米国の価格に波及する可能性を懸念し、製薬企業が日本への新薬導入に慎重になることでドラッグ・ロス等となるリスクがあるとの意見があることを踏まえ、**ドラッグ・ロスの解消、我が国の創薬力を強化する観点等から、機動的な対応ができるよう、革新的新薬の薬価の在り方については引き続き検討する**こととする。

第３章 責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

２．全世代型社会保障の構築

（２）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度

（創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。「健康・医療戦略」[130]等を踏まえ、革新的な医薬品・医療機器等の創出、例えば、**米国の医薬品に係る最恵国待遇（ＭＦＮ）価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備**、特定重要物資を含む供給確保の必要性が高い医薬品等の国産化等による安定供給、先端技術の実用化**を目指す**。バイオ後続品の国内生産体制の整備等を着実に進める。産業構造改革の推進による後発医薬品等の安定供給を図る。

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靱化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析[131]やｉＰＳ細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やＲＩ[132]、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等[133]とともに、創薬・医療機器開発・診断へのＡＩ利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

経済・物価動向等の影響を受ける市場実勢価格を薬価調査等により的確に把握した上で、創薬イノベーション、医薬品の安定供給と国民負担の軽減の観点から、2027年度薬価改定を実施する。その際、費用対効果評価制度について、客観的な検証を進め、これも踏まえ、制度の発展に向けた更なる見直しについて具体的に検討し、一定の結論を出す。我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、医薬品の画期性に対する初収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方[134]を含め、革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める。

---

134 市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整等

ドラッグ・ロス解消に向けた対応

（参考）第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和７年５月９日）資料２－１抜粋、一部改変

- 開発未着手の医薬品について、**国が能動的に企業への開発要請等を行う枠組み**を構築。
- 具体には、
  ① まず**国において、国内開発未着手の医薬品の情報整理**を行い、
  ② **未承認薬・適応外薬検討会議において、それらの医薬品の医療上の必要性を判断**、
  ③ それを踏まえ、**国から企業への開発要請や開発企業の公募**を行う。

従来のルート

学会・患者会等からの未承認薬・適応外薬の要望

新規ルート

①国内開発未着手の医薬品について、国が情報を整理

②医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（医療上の必要性を判断）

③企業に対して開発要請

③開発企業を公募

企業による治験の実施等

アカデミアの研究開発

薬事承認申請

ドラッグ・ロス対策の進め方について

ドラッグ・ロス（※）の調査については、令和6年度の厚労科研事業に引き続き、令和７年度未承認薬等迅速解消促進調査事業を行い、特定の期間に欧米で承認された医薬品のうち、特定の時点での国内開発未着手の医薬品の品目数を調査し、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において導入の必要性を評価している。

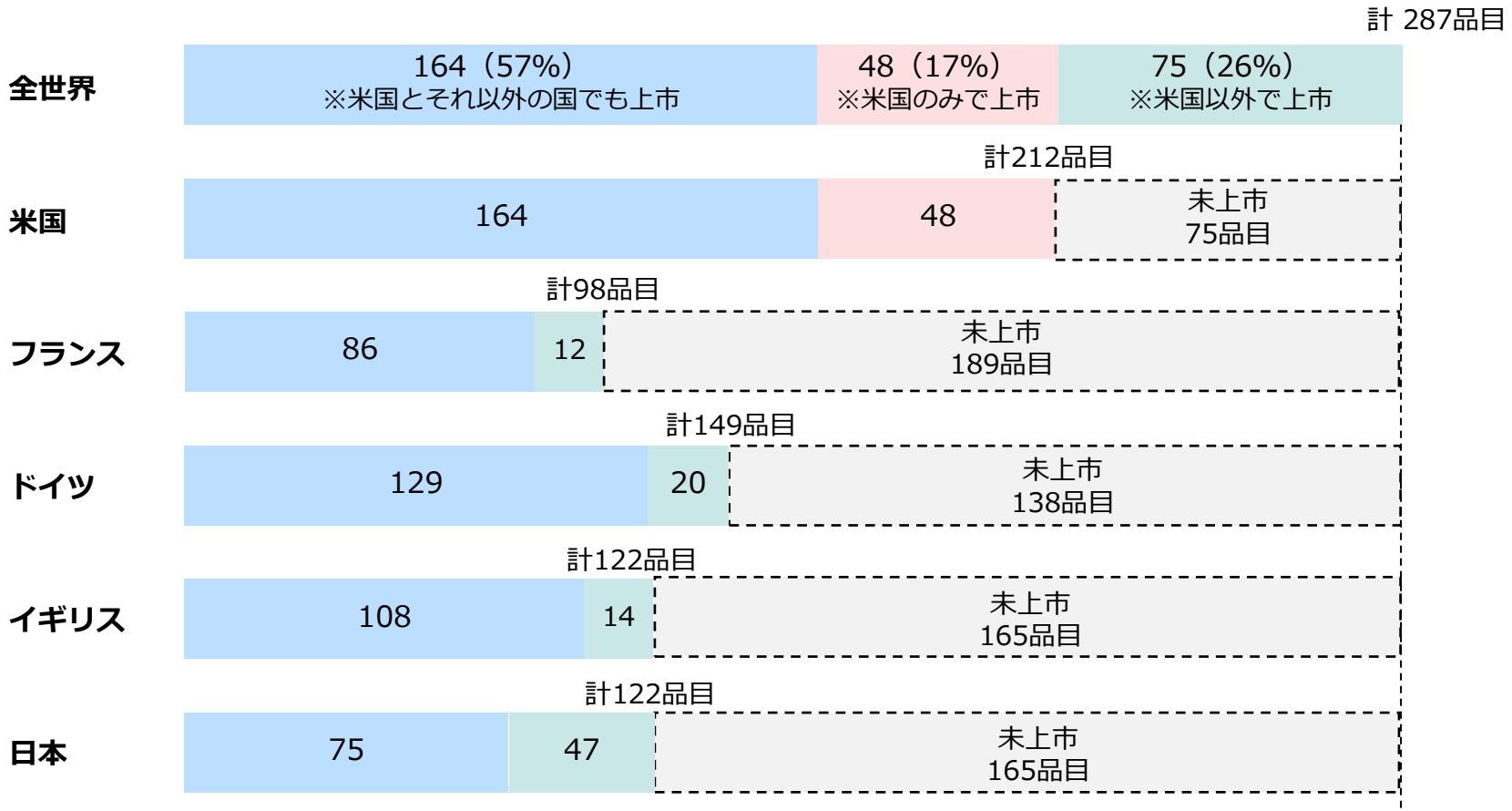
（※）欧米で承認されている医薬品が、日本国内では開発着手されていない状態



	2016年1月～2020年12月 2025年3月31日公表	2021年1月～2023年3月 ※2026年4月6日公表	2023年4月～
上記期間のドラッグロス	**86品目**	**28品目**	**今後調査**
対応状況	**A：必要性特に高い14品目** 開発着手済み 又は類薬開発中　５品目 開発要請・公募済み８品目 海外承認取り下げ１品目 **B：必要性高い41品目** 開発要請・公募済み　19品目 別途国内導入を検討　５品目 各種情報整理中　４品目 国内導入の必要なし　13品目	**A：必要性特に高い５品目** 今後、検討会議で評価。 その結果を踏まえ開発要請等を実施予定。 **B：必要性高い11品目** 情報整理済み１品目はＡ同様、検討会議で評価。 その他10品目は引き続き情報収集。	今後、ドラッグ・ロスの発生状況について定期的に調査・整理を行って取り纏め、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に導入の必要性の評価を依頼する。

（参考）世界における新薬の上市状況について

- 米国調査機関の分析では、2017年～2022年第４四半期までに世界（27か国）で上市された新薬287品目の各国での上市状況において、日本での未上市は165品目。



（出所）Mulcahy, Andrew W., *Comparing New Prescription Drug Availability and Launch Timing in the United States and Other OECD Countries*, RAND Corporation, RR-A788-4, 2024.

MFN価格政策について

概要

- 2025年５月、米国トランプ大統領が薬価引き下げに係る大統領令（※）に署名

※　本命令の日付から30日以内に、保健福祉長官（HHS長官）は、米国の患者向け価格を同等の先進国と同水準にするため、最恵国価格目標を製薬メーカーに伝達する。最恵国価格の実現に向けて大幅な進展がない場合、（１）保健福祉長官（HHS長官）は最恵国価格を課すための規則を提案する、（２）各機関の長は米国民患者に対する世界的なフリーローディングと価格差別に対処するために可能なあらゆる行動を取る等の措置を講じなければならない。

- 2025年７月、トランプ大統領が欧米の主要製薬企業17社に対して、米国内での薬価の引き下げを求める書簡を発出、2026年４月までに全ての企業との間で個別合意が成立

- 書簡の内容は各社共通で、製薬企業に対して、
  ①　**メディケイド**（低所得者等を対象とした米国の医療保険制度）**患者が最恵国待遇価格を受けられるよう最大限努力すること**
  ②　**新薬にも最恵国待遇価格を保証すること**
  ③　**諸外国と交渉し得られた利益は米国での薬価引き下げに活用すること**
  等を60日以内に実施することを求めるもの。

- 2026年９月、日本企業２社を含む９社との個別合意が成立

米国のＭＦＮ価格政策における各モデルの概要

	GENEROUS	GLOBE	GUARD
対象保険	メディケイド （一定の条件を満たす低所得者）	メディケア・パートB （65 歳以上の高齢者、65 歳未満の障害者等） （医師が投与する医薬品が対象）	メディケア・パートD （65 歳以上の高齢者、65 歳未満の障害者等） （外来処方薬が対象）
参加形態	任意参加	強制参加（※１） （個別合意済みの企業は適用除外となる見込み）	強制参加
対象患者	一次支払者全て	パートB加入者の25%をカバーする選定された地域	パートD加入者の25%をカバーする無作為に選定された地域
対象製品	ほぼすべての先発医薬品	7つのカテゴリー（※２）に該当し、パートBでの年間売上が1億ドル以上の先発医薬品	17つのカテゴリー（※３）に該当し、パートDでの年間売上が6,900万ドル以上の先発医薬品
開始時期～終了時期	2026年1月1日～2030年12月31日（5年間）	2027年1月1日～2032年3月31日（5年3ヶ月）	2027年1月1日～2031年12月31日（5年間）
ベンチマーク参照国	8ヵ国： 英国、フランス、ドイツ、イタリア、カナダ、日本、スイス、デンマーク	OECD19か国： オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、英国	OECD19か国： オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チェコ、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、英国
ベンチマーク算出方法	企業が提出したnet priceを購買力平価（PPP）方式による1人当たりGDPで調整した価格のうち2番目に低い価格	下記のいずれか高い方の価格 ・既存の国際医薬品価格情報を用いて政府が調査した最低価格 ・企業が提出したnet priceを購買力平価（PPP）方式による1人当たりGDPで調整した価格の加重平均値	下記のいずれか高い方の価格 ・既存の国際医薬品価格情報を用いて政府が調査した最低価格 ・企業が提出したnet priceを購買力平価（PPP）方式による1人当たりGDPで調整した価格の加重平均値

※１　GLOBEモデルに関する「最終規則」（2026年10月2日）において、米国政府は、必要に応じ、GENEROUS参加企業はGLOBEへの参加を免除する予定である旨が示されている。
※２　抗痛風薬、抗悪性腫瘍薬、血液製剤及び血液修飾剤、中枢神経系作用薬、免疫抑制剤、代謝性骨疾患治療薬、眼科用薬。ただし、適応が希少疾病等に限られる薬剤、血漿由来製品、特定の細胞・遺伝子治療も（グローブによる価格引き下げから）除外する。
※３　鎮痛剤、抗てんかん薬、抗うつ薬、片頭痛治療薬、抗悪性腫瘍薬、抗精神病薬、抗ウイルス薬、双極性障害治療薬、血糖調節薬、心血管系治療薬、中枢神経系治療薬、消化器系治療薬、遺伝性疾患・酵素欠損症・タンパク質異常症：補充療法・修飾薬・治療薬、免疫抑制剤、代謝性骨疾患治療薬、眼科用薬、呼吸器・肺疾患治療薬。

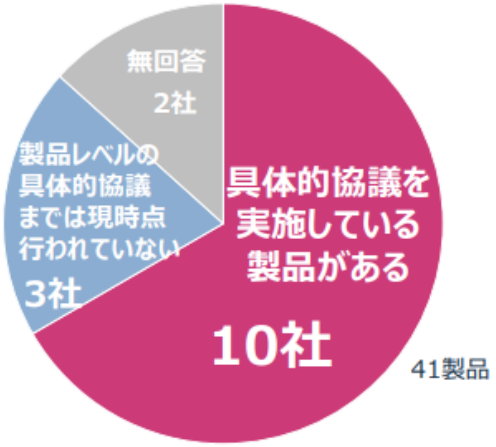
※令和７年度薬剤使用状況等に関する調査研究報告書をもとに作成

PhRMA調査結果

個別製品の国内上市に関するグローバル本社との協議状況

MFN価格政策を受けて、日本国内での薬価収載・上市に関して
グローバル本社と具体的な協議を実施した／実施している製品はあるか？

会員企業15社における状況



製品の国内収載・上市の「具体的協議をしている」と回答した10社の回答内容

グローバル本社から要請・示唆されたこと

日本における薬価の見直しが求められた

10社

- 日本国内での収載を実現するため、日本において**米国価格に影響を与えない水準の薬価を確保**すること（**10社**）
- 収載時に留まらず、**市販後も米国価格に影響を与えない水準の薬価が担保**されること

日本における収載・上市の見送り・遅延の示唆

10社

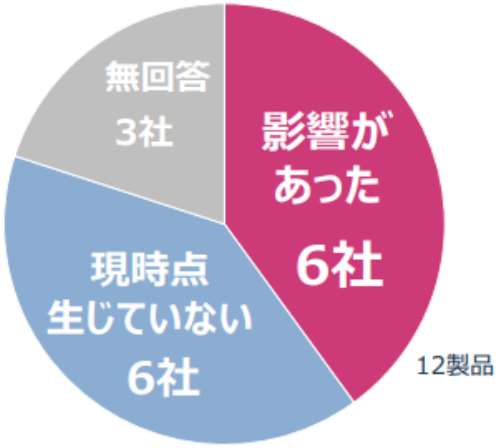
- **米国価格に影響を及ぼさない薬価が日本で取得できない場合には、日本での発売を断念せざるを得ない方針**が示された
- **日本国内での収載・上市の見送りや遅延に至らざるを得なくなった製品がある（複数社）**

PhRMA調査結果

日本国内での新薬開発・薬事戦略への影響

MFN価格政策によって日本国内の新薬開発や薬事戦略に影響があったか？

会員企業15社における国内新薬開発等への影響有無

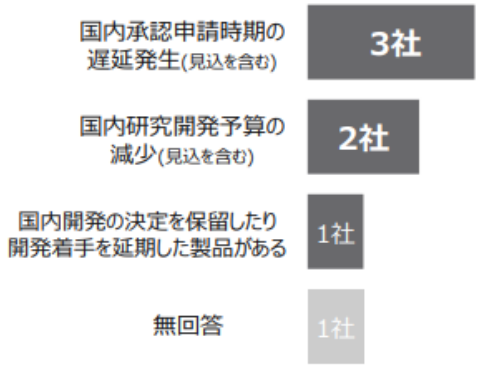


12製品

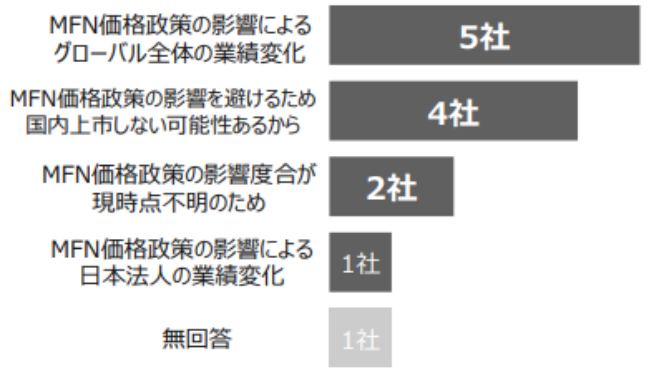
新薬開発等に「影響があった」と回答した6社の回答内容

（複数回答）

影響の内容



影響の理由



新薬開発等への影響に関する主なコメント

- グローバル本社が求める目標水準以上の薬価を日本で取得できる可能性が見通せないため、先駆的医薬品の申請が保留となった製品がある
- 国内開発の見送りや中止を決定した製品があり、今後その方向性がますます強くなる。新規開発計画への着手も、今後は相当程度の遅れが想定される
- 国内開発自体は実施するが、上市前提ではなく、上市するか否かは別に評価・決定することとされた

中医協　薬－2
8．8．26

日本製薬工業協会　調査結果

実施時期：2026年7月中旬
対象企業：製薬協 常任理事会社16社

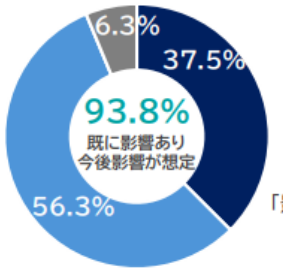
製薬協

米国MFN政策を踏まえた会員各社における協議・検討状況

米国MFN政策は日本での開発・上市環境に影響し得る国際環境変化であり、
日本の患者さんに革新的医薬品を届け続けるため、イノベーションの適切な評価が重要である

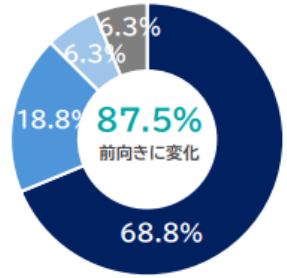
＜アンケート結果概要＞
- 回答各社において、影響度の大きさから日本国内における開発戦略に対する議論及び具体的な影響も既に見られている
- 一方、国際環境変化を踏まえた適切な制度対応は、日本における研究開発投資や新薬開発の促進につながると回答

Q：臨床開発や開発戦略への影響有無



「影響は想定されない」と回答した企業は無し

Q：制度対応実現時*の日本市場に対する判断の変化



*次スライドで示すような機動的対応がなされた場合

Q：開発環境に対する具体的な検討状況や影響（複数回答可）

	回答数	主な意見・コメント例
海外からの導入に係るハードルの上昇	5	• 海外企業から日本の薬価水準への懸念が示され導入見送りになるケースや導入案件の減少 • 日本国内への導入における薬価水準に対する条件設定
臨床試験・開発の縮小や実施時期の見直し	4	• 日本で実施する試験の絞り込みや新たな試験着手の保留 • 日本をグローバル試験に組み込むか否かの検討・議論
申請・上市時期の見直し	3	• 日本での申請・上市戦略の再検討 • MFNの動向が明確になるまで意思決定の保留

＜具体的な意見＞ （ ）は回答数

- ✓ 新薬開発への投資拡大やグローバル同時開発に向けた取組みの加速（12）
- ✓ 研究開発や製造設備投資などの強化（4）
- ✓ 外部アセット導入の活発化（3）
- ✓ 既に日本には優先的に開発への投資を実施しており、継続して積極的な投資が可能（1）

12

中医協薬価専門部会における主なご意見（米国MFN価格政策関係）

（文責：事務局）

- 薬価が国際的にグローバルな構造とならざるを得ないという状況は一定程度理解しているが、医療制度は国によって異なる中で、薬価の数字だけを単純に比較するのは難しい。MFN価格政策イコール即ドラッグ・ラグ/ロスに直結というのが、果たしてどうなのかと思うが、医療保険制度の健全な持続が一番の主要テーマであり、引き続き議論したい。
- MFNで日本の価格を参照した米国価格の引下げが行われているような実績が実際にあるのか、現時点ではメーカーとしての危機感、リスクという考え方の内容なのか、日本向けの開発を躊躇することに関して、日本での売上がないことによる影響を業界の中でどのように考えているのか。
- （業界意見陳述者より）現時点で実際に米国の価格が下がった品目があるという話は具体的にきいていないが、日本の薬価が米国の価格に大きく影響する場合には、日本での上市を保留する判断にならざるを得ないケースがあり得るかと思う。MFN政策では市販後の価格も定期的に参照されるため、今後、日本の価格が米国価格に影響する事例が出てき得るものだと思っている。
- 物価高騰や人件費の上昇をはじめ、米国のMFN（最恵国待遇）政策などにより医薬品を取り巻く環境が変化していると考えるため、骨太方針にも記載されているように、的確に実態を把握し、検討していく必要がある。
- 米国のMFN価格政策については、令和8年度薬価制度改革の骨子に機動的な対応と記載されていることも踏まえ、例えば現行ルールである外国平均価格調整の活用も含めた検討をお願いしたい。

欧米4か国の医療保険制度と新薬の償還価格決定の仕組み（概略）

	医療保険制度	新薬の償還価格決定の仕組み
米国	・民間保険が主。 ・一部、以下の公的医療保障あり。 65歳以上等：社会保険方式（メディケア） 低所得者：公的医療扶助制度（メディケイド）	・自由価格
英国	・税方式による国営の国民保健サービス ※全国民を対象	・一定の利益率の範囲で企業が自由に決定。 ※NICEが医療技術評価（HTA）を行い国民保健サービスでの使用の可否を判断。
ドイツ	・社会保険方式 ※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険	・自由価格で上市後、一定期間を経て、公定価格が決定。 ※ただし、既存薬と類似した医薬品については、薬効等の観点から医薬品のグループごとに償還価格の上限を設定（参照価格制度）。
フランス	・社会保険方式 ※国民皆保険	・公定価格 ※臨床的価値、競合品価格、市場規模、医療経済性に基づき決定。

令和7年度薬剤使用状況等に関する調査研究報告書をもとに作成

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの
- イ）効能及び効果
- ロ）薬理作用
- ハ）組成及び化学構造式
- ニ）投与形態、剤形区分、剤形及び用法

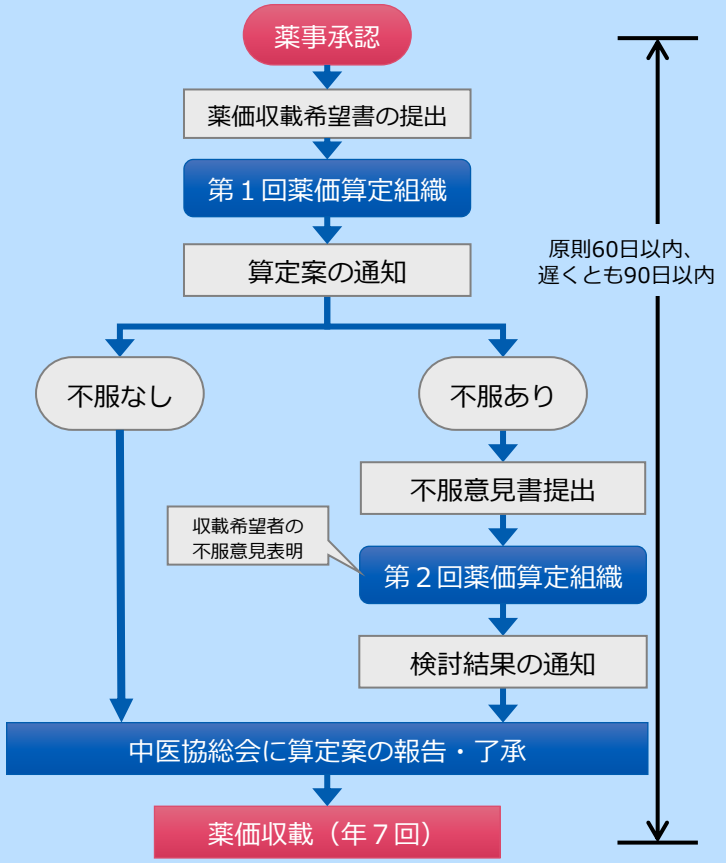
新医薬品

- 類似薬あり
  - 新規性に乏しい新薬
    - **類似薬効比較方式（Ⅱ）**
      過去数年間の類似薬の薬価（１日薬価）と比較して、最も低い価格
      ⇒①又は②のいずれか低い額
      ①過去10年間の類似薬平均値
      ②過去６年間の類似薬最安値
      ⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
      ③過去15年間の類似薬平均値
      ④過去10年間の類似薬最安値
  - **類似薬効比較方式（Ⅰ）**
    新薬の１日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の１日薬価に合わせる
    - 補正加算
      画期性加算（70-120%）
      有用性加算（５-60%）
      市場性加算（5-20%）
      小児加算（5-20%）
      特定用途加算（5-20%）
      先駆加算（10-20%）
      迅速導入加算（5-10%）
- 類似薬なし
  - **原価計算方式**
    ・製造輸入原価
    ・一般管理・販売費
    ・営業利益
    ・流通経費
    ・消費税
    を積み上げる
    - 補正加算
      （類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

新医薬品の薬価算定プロセス



外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

算定ルール

1．外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独*、仏の価格の平均額

＊ドイツにおける価格交渉後の価格を参照する

※　外国価格が２か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※　外国価格が３か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の２倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の２倍とみなして算出した外国価格の平均額

2．以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

① 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合　→　**引下げ**（計算式①）

② 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合　→　**引上げ**（計算式②）

【計算式】

① 1.25倍を上回る場合

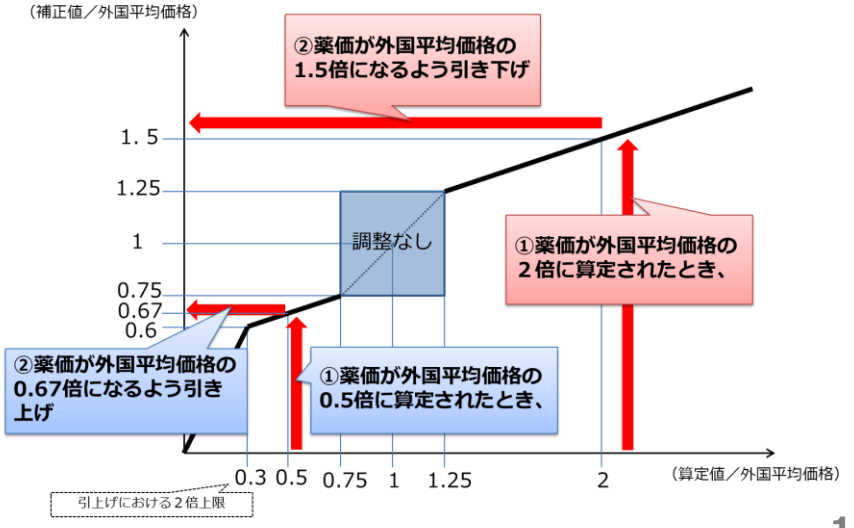
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（ただし、算定値の２倍を上限）

外国平均価格調整の算定式のイメージ



外国平均価格調整の特例

算定ルール

1．以下のいずれかの場合は、引上げ調整を行わない。
- ① 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
- ② 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
- ③ 外国平均価格が１ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる

2．以下の要件を全て満たす場合は、引下げ調整を行わない。
- ① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
- ② 外国での承認後10年を経過
- ③ 算定値が外国平均価格の３倍を上回る

外国平均価格調整の経緯

時期	算定ルール見直しの概要
H8~H11	・外国平均価格と比べ２倍又は２分の１を超える内外価格差のあるものについて、算定値と外国平均価格の平均値とする （参考）昭和57年中医協答申及び平成７年中医協建議に基づく
H12	・外国平均価格の２分の３を上回る場合又は外国平均価格の４分の３を下回る場合を対象とする。 ・算定値が２倍又は２分の１付近であった場合に、価格の大小関係が逆転する「逆転現象」が起きないように算定式を設定 ・複数規格がある場合は、外国平均価格調整該当規格での変化率の相加平均を全規格 に適用して調整
H14	・引き上げ調整の上限を２倍とする
H16	・複数規格がある場合の平均変化率は、外国平均価格調整該当規格のみではなく非該当の規格を含めた変化率の相加平均とする
H18	○以下の場合は引き上げ調整を行わないこととする ・類似薬効比較方式（Ⅱ）　・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合 ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合　・外国平均価格が１か国のみの価格に基づき算出されることとなる場合 ○引き上げの際、以下のとおり最高価格の調整を行う ・２ヶ国以上の価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて５倍を上回る場合 は、当該最高価格を除いて得られる相加平均価格
H22	○引き上げの際、以下のとおり最高価格の調整を行う ・３ヶ国以上の価格があって、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の２倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の２倍とみなして得られる相加平均価格
H24	・引き上げの際に行っていた最高価格の調整を、引き下げの際にも適用
H26	・最高価格を除外する要件を、最低価格の５倍から３倍に変更 ・引き下げの要件を外国平均価格の２分の３から４分の５に変更
H28	・開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。 ①直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前　②外国平均価格が算定薬価の3分の1未満 ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く
H30	・原価計算方式で算定された品目で、収載時に参照できる外国価格がなかったもの等について、薬価改定の際に、１回に限り、外国平均価格調整（引き下げ）を行う ・対象範囲について、類似薬効比較方式で算定されたものについては、薬理作用類似薬が存在しないものに限る ・米国価格については、メディケア・メディケイドにおいて採用されている価格表であるASP及びNADACを参照する ・最高価格を除外する要件を、最低価格の３倍から2.5倍に変更
R6	・収載後の外国平均価格調整について、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定された品目を追加するとともに、引き上げも実施する（上限1.2倍）
R8	・ドイツ価格について、ドイツにおける価格交渉後の価格を参照する

外国平均価格調整の適用実績

【収載時】

収載時	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R 8
引上げ 成分数（品目数） 上段：成分数　下段：品目数	5 （5）	2 （4）	4 （8）	1 （1）	6 （12）	0 （0）	1 （1）	9 （12）	1 （2）
引下げ 成分数（品目数） 上段：成分数　下段：品目数	2 （2）	2 （5）	1 （3）	0 （0）	3 （5）	2 （4）	3 （5）	2 （3）	0 （0）

【改定時】

改定時	H30※	R1	R2	R3	R4	R5	R6※	R7	R 8
引上げ 成分数（品目数） 上段：成分数　下段：品目数	―	―	―	―	―	―	―	5 （7）	2 （2）
引下げ 成分数（品目数） 上段：成分数　下段：品目数	1 （2）	―	0 （0）	―	0 （0）	0 （0）	0 （0）	1 （1）	0 （0）

※　改定時の調整について、
・引下げは平成30年度薬価制度改革において新設
・引上げは令和６年度薬価制度改革において新設、令和７年度改定から適用

新薬収載時における外国価格数等

Ｒ５～Ｒ７年度に収載された新薬について、各年度、外国価格*が０か国が13～14成分、１か国が6～7成分（うち算定値が外国価格の４分の３未満のものは１～２成分）、２か国以上で最高価格が最低価格の2.5倍超のものは１～２成分であった。

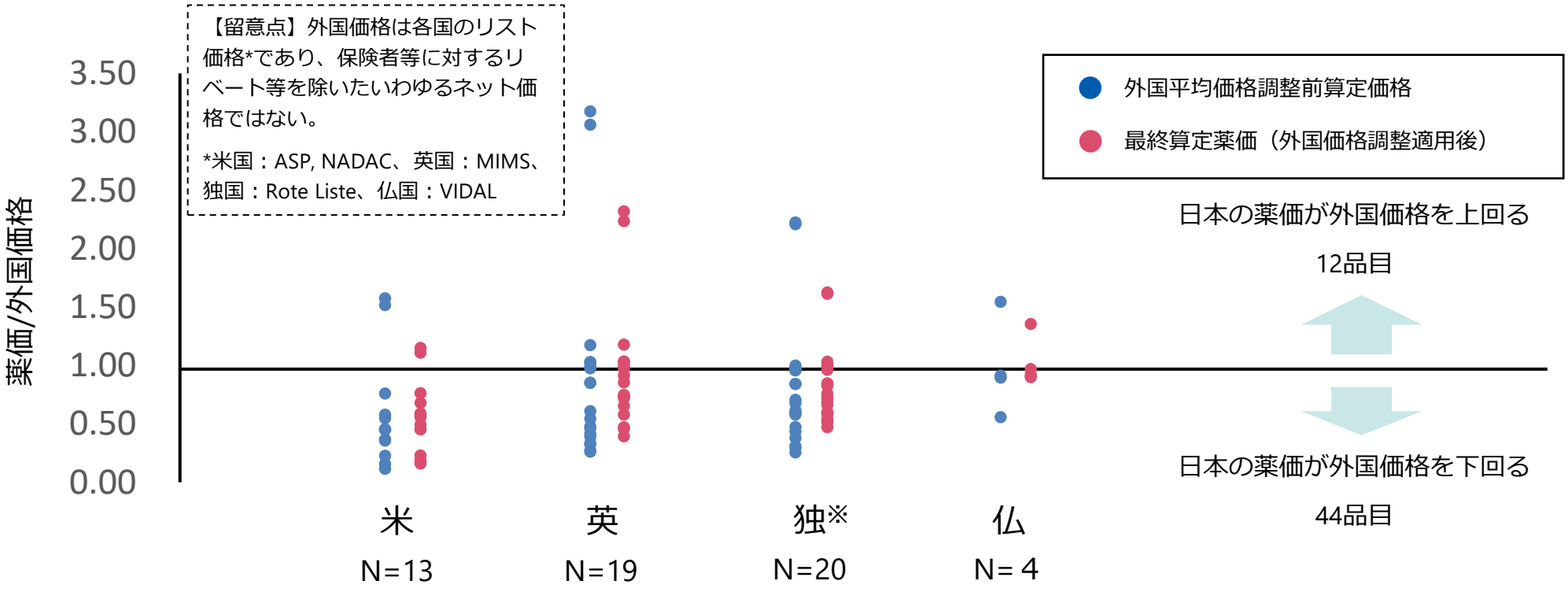
*米国：ASP, NADAC、英国：MIMS、独国：Rote Liste、仏国：VIDAL

条件等			R5	R6	R7
①収載成分数			36	68	59
	②うち外国平均価格調整の対象となり得るもの（原価計算方式又は類似薬効比較方式（Ⅰ）（薬理作用類似薬がない）で算定されたもの）		27	34	34
	③外国価格数	０か国※	13	14	14
		１か国	7	7	6
		うち算定値が外国価格の４分の３未満	1	2	2
		２か国	4	7	9
		３か国	3	5	5
		４か国	0	1	0
	④2か国以上で最高価格が最低価格の2.5倍超のもの		1	1	2
	⑤3か国以上で最高価格をそれ以外の価格の平均額の２倍とみなしたもの		0	0	0

※外国平均価格調整で参照している外国価格がないもの

収載時における薬価と外国価格の比（令和７年度）

Ｒ７年度に収載された新薬のうち外国平均価格調整の対象となり得るものについて、収載時における薬価と外国価格の比を示すと以下の通り。



※　価格調整前の価格が含まれている場合がある

	米国	英国	独国	仏国
外国平均価格調整前価格が外国価格を上回る品目数 （最終算定薬価が外国価格を上回る品目数）	2 （2）	5 （5）	3 （4）	1 （1）
外国平均価格調整前価格が外国価格を下回る品目数 （最終算定薬価が外国価格を下回る品目数）	11 （11）	14 （14）	17 （16）	3 （3）

日本への迅速導入に関する評価（迅速導入加算）

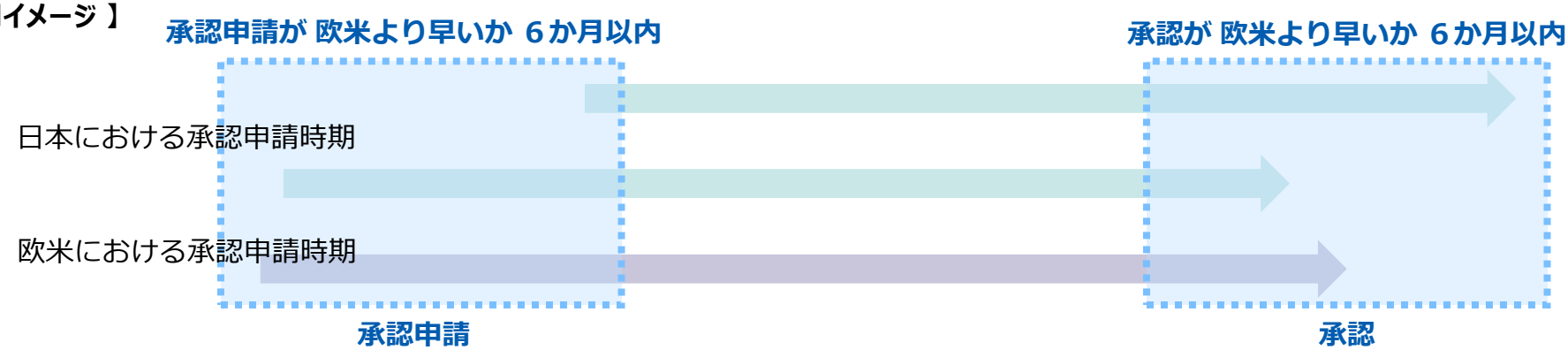
「令和6年度薬価制度改革の概要」より

（**令和６年度新設**）

算定ルール

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、新規収載時に以下の要件を全て満たす品目について、**迅速導入加算**（A=5～10%）を適用。
  - 日本において、**国際共同試験の実施により開発**された品目 又は **海外と同時若しくは海外より先に臨床試験を実施して開発**された品目
  - 医薬品医療機器等法における**優先審査品目**
  - その効能・効果に関し、**承認申請が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い申請から６か月以内**の品目
  - その効能・効果に関し、**承認が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い承認から６か月以内**の品目
- 上記の要件を満たして効能追加がなされた品目について、**改定時加算**、**市場拡大再算定における補正加算**を適用。

【 適用イメージ 】



参　考

【先駆加算】（A=10～20%）

・医薬品医療機器等法に基づき**先駆的医薬品**として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

※ 先駆的医薬品の指定要件：(1) 治療薬の画期性、(2) 対象疾患の重篤性、(3) 対象疾患に係る極めて高い有効性、(4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制（世界に先駆けて申請 又は 最初の国の申請から３か月以内）

迅速導入加算、先駆導入加算の適用状況

※ 令和８年度は８月収載分まで

＜迅速導入加算＞ （A=5~10%）

年度	R6	R7	R８
総数	4成分（4品目）	５成分（６品目）	２成分（２品目）
A=5%	2成分	５成分	０成分
A=10%	2成分	0成分	２成分

＜先駆導入加算＞ （A=10~20%）

年度	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R８
総数	２成分（２品目）	１成分（２品目）	５成分（５品目）	３成分（３品目）	１成分（１品目）	０成分（０品目）	０成分（０品目）	０成分（０品目）	３成分（３品目）
A=10%	２成分	１成分	５成分	３成分	０成分	０成分	０成分	０成分	３成分
A=20%	０成分	０成分	０成分	０成分	０成分	０成分	０成分	０成分	０成分

経緯・論点

経　緯

- 米国のMFN価格政策においては、日本を含む海外価格を踏まえ米国における販売価格を設定するとされており、当該制度を受けて、業界団体から、日本国内の新薬開発や薬事戦略への影響の懸念が示されている。
- 日本においては、革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価として先駆導入加算、迅速導入加算を設けているほか、外国価格を参照する制度として、外国平均価格調整の仕組みを設けている。
- 外国平均価格調整については、これまで、一定の制限を設けるルールの追加や、参照する価格の見直しなど、状況に応じてルール見直しを行ってきている。
- 令和8年度薬価制度改革の骨子において、「米国の最恵国待遇（ＭＦＮ）価格政策に関し、日本の薬価が米国の価格に波及する可能性を懸念し、製薬企業が日本への新薬導入に慎重になることでドラッグ・ロス等となるリスクがあるとの意見があることを踏まえ、ドラッグ・ロスの解消、我が国の創薬力を強化する観点等から、機動的な対応ができるよう、革新的新薬の薬価の在り方については引き続き検討することとする」とされている。

論　点

- 令和8年度薬価制度改革の骨子において、米国MFN価格政策に関し、機動的な対応ができるよう革新的新薬の薬価のあり方については引き続き検討するとされているところ、我が国のドラッグロス/ラグに対する米国MFN価格政策の影響をどのように捉えるか。
- その上で、どのような対応が必要と考えるか。またその際、外国との価格差、外国価格がない場合の対応など、革新的新薬を国民・患者に迅速に届ける観点から考慮すべき事項についてどのように考えるか。

◆諸外国の医薬品をめぐる政策（米国MFN価格政策を含む）の動きを踏まえた対応について

◆その他（10/28にいただいたご意見に関して）

不採算品再算定の適用有無別で見た出荷状況

▶ 令和７年度改定の対応前後の推移

		R7.3（R7年度改定前）		R8.3（R7年度改定後）	
Ｒ７年度不採算品再算定・対象		443	-	435	-
内訳	通常出荷	292	65.9%	354	81.4%
	限定出荷（自社の事情）	37	8.4%	23	5.3%
	限定出荷（他社品の影響）	82	18.5%	44	10.1%
	限定出荷（その他）	29	6.5%	10	2.3%
	供給停止	3	0.7%	4	0.9%
R7年度不採算品再算定・対象外		14,938	-	15,233	-
内訳	通常出荷	12,830	85.9%	13,804	90.6%
	限定出荷（自社の事情）	631	4.2%	455	3.0%
	限定出荷（他社品の影響）	757	5.1%	465	3.1%
	限定出荷（その他）	269	1.8%	82	0.5%
	供給停止	451	3.0%	427	2.8%

▶Ｒ８年度改定の対応前後の推移

		R８.３（R8年度改定前）		R8.10（R8年度改定後）	
R8年度不採算品再算定・対象		712	-	712	-
内訳	通常出荷	617	86.7%	645	90.6%
	限定出荷（自社の事情）	40	5.6%	25	3.5%
	限定出荷（他社品の影響）	41	5.8%	33	4.6%
	限定出荷（その他）	10	1.4%	5	0.7%
	供給停止	4	0.6%	4	0.6%
Ｒ８年度不採算品再算定・対象外		14,956	-	14,783	-
内訳	通常出荷	13,541	90.5%	13,512	91.4%
	限定出荷（自社の事情）	438	2.9%	423	2.9%
	限定出荷（他社品の影響）	468	3.1%	365	2.5%
	限定出荷（その他）	82	0.5%	67	0.5%
	供給停止	427	2.9%	416	2.8%

最低薬価の適用有無別で見た出荷状況

▶ 令和７年度改定の対応前後の推移

		R7.3（R7年度改定前）		R8.3（R7年度改定後）	
Ｒ７年度最低薬価適用・対象		2,175	-	2,020	-
内訳	通常出荷	1,720	79.1%	1,767	87.5%
	限定出荷（自社の事情）	109	5.0%	98	4.9%
	限定出荷（他社品の影響）	166	7.6%	92	4.6%
	限定出荷（その他）	95	4.4%	6	0.3%
	供給停止	85	3.9%	57	2.8%
Ｒ７年度最低薬価適用・対象外		13,206	-	13,648	-
内訳	通常出荷	11,402	86.3%	12,391	90.8%
	限定出荷（自社の事情）	559	4.2%	380	2.8%
	限定出荷（他社品の影響）	673	5.1%	417	3.1%
	限定出荷（その他）	203	1.5%	86	0.6%
	供給停止	369	2.8%	374	2.7%

▶Ｒ８年度改定の対応前後の推移

		R８.３（R8年度改定前）		R8.10（R8年度改定後）	
R8年度最低薬価適用・対象		2,937	-	2,841	-
内訳	通常出荷	2,591	88.2%	2,552	89.8%
	限定出荷（自社の事情）	132	4.5%	108	3.8%
	限定出荷（他社品の影響）	123	4.2%	91	3.2%
	限定出荷（その他）	14	0.5%	10	0.4%
	供給停止	77	2.6%	80	2.8%
R8年度最低薬価適用・対象外		12,731	-	12,654	-
内訳	通常出荷	11,567	90.9%	11,605	91.7%
	限定出荷（自社の事情）	346	2.7%	340	2.7%
	限定出荷（他社品の影響）	386	3.0%	307	2.4%
	限定出荷（その他）	78	0.6%	62	0.5%
	供給停止	354	2.8%	340	2.7%

※最低薬価適用はみなし最低薬価を除く

参考資料

（参考）創薬力向上のための官民協議会（2026年7月10日開催）

参加者

○官側：総理大臣、官房長官、官房副長官、厚生労働大臣、内閣府特命担当大臣、文部科学大臣政務官、経済産業副大臣、PMDA理事長、AMED理事長

○民側：業界団体（製薬協、PhRMA、EFPIA）、内資系製薬企業（エーザイ、第一三共、中外製薬）、外資系製薬企業（アストラゼネカ（英）、ベーリンガーインゲルハイム（独）、ノボノルディスク（デンマーク））、インキュベーター（一般社団法人未来医療推進機構）、スタートアップ（レグセル）、ベンチャーキャピタル（アーチベンチャーパートナーズ）、CRO（シミックホールディングス）、CDMO（ニコン・セル・イノベーション）、患者団体（全国がん患者団体連合会）、アカデミア、有識者

総理挨拶（抄）

世界の成長に比肩する我が国の特許品市場の成長を目指して、「スタートアップ支援」、「人材育成、研究開発力の強化」、「ＡＩの利活用の推進」、「国際共同治験の倍増」など、大胆な措置を講じてまいります。

創薬イノベーションの観点から、来年度の薬価改定を実施し、医薬品の画期性への初めての収載時における適切な評価や特許期間中の薬価の在り方を含めまして、革新的新薬のイノベーションの更なる評価を進めます。

御懸念の米国のＭＦＮ価格政策に関しましては、国民や患者の皆様に、革新的医薬品が迅速に届くように、確実に対応していくことをお約束いたします。

官民が一体となって、我が国の成長・基幹産業としての医薬品産業・創薬を発展させる取組を進めるために、官民協議会の下に、「日本成長戦略」に基づいて、今後、具体的な議論、検討を行う、新たな官民での協議の場を設けたいと思います。

我が国の医薬品市場を、より「魅力的な市場」へと、大胆かつ着実に進化させていきますので、これまで以上に、我が国への投資をお願いいたします。

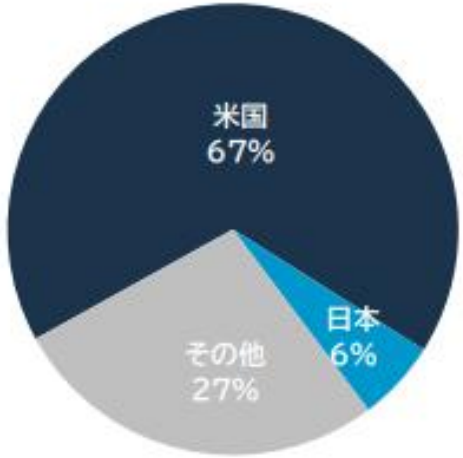


医薬品市場の国際比較

革新的医薬品による収益は、その3分の2を米国に依存。
米国価格は、GDP-PPP調整を経ても、なお他の参照国より高い水準にある。

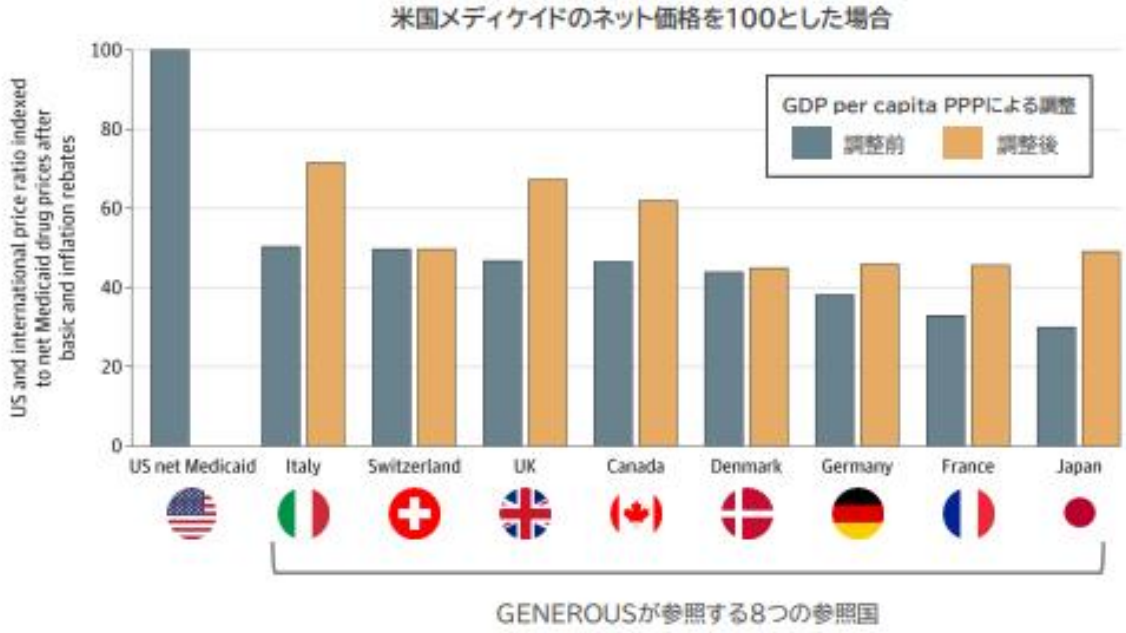
OECD諸国における革新的医薬品による収益の割合（国別）

米国保健福祉省の分析資料からの引用



医薬品価格の国際比較

米国医師会の学術誌（JAMA）に掲載された論文からの引用



Source: Stephen Murphy "Measuring the Pull-Side Innovation Burden for Pharmaceutical Drugs by OECD Country", Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, U.S. Department of Health and Human Services; Published online June 23, 2026
Hwang TJ, Clemans-Cope L, Kesselheim AS. "Savings under most-favored-nation pricing for prescription drugs in Medicaid", The Journal of the American Medical Association (JAMA), Published online July 13, 2026

ヨーロッパ主要国における医薬品の価格及びアクセスに係る近況

米国MFNに基づく国際的な薬価参照リスクに関する対応・検討が開始されている。

イギリス	• 2026年4月に公表された英米両政府の暫定合意に基づいて、英国は以下の見直しを実施： ➢ **革新的医薬品に対する支出を、2025年時点の対GDP比0.28%から10年後には0.6%に倍増** ➢ **NICEの費用対効果評価に係る閾値を25%引上げ** ➢ **政府・NHSとの取り決め（VPAG）に基づく業界からの払戻率を引き下げるとともに、その上限を設定** • 上記英国の対応を受け、米国は英国の医薬品に関税を課さないことに合意 • 政府、製薬業界、NHSによる合同タスクフォースが設置され、医薬品へのアクセスの改善に向けた新しいアプローチを検討
フランス	• 世界保健総会において、ドイツとともに欧州の製薬産業競争力と医薬品アクセスを強化するための共同宣言を発表： ➢ 地政学的リスクや**米国のMFN政策が欧州における革新的医薬品へのアクセスや輸出に悪影響を及ぼす可能性を警告** ➢ **革新的新薬が入手不能となるリスクへの対処と、欧州市場の魅力度向上を目的とした二国間閣僚級作業部会の設置**を表明 • MFNによる価格参照リスクを背景に、早期アクセス制度への企業判断が慎重化していると報じられている。（HASによると、早期アクセスの評価件数が2024年の25件から2025年は10件に減少したとのこと）
ドイツ	• **MFNを巡る米国との議論を継続中** ➢ 協議の一方、ドイツ政府は法定リベートやAMNOG価格制度、特許品への契約制度などの薬価抑制策を進めている ➢ この背景のもと、米国USTRは2026年6月、ドイツの薬価政策が革新的医薬品への「過少支払い」に当たる可能性があるとして301条調査を開始。同代表部は「この動きは、それまでの議論に続くもの」としている • Vfa（研究開発型製薬企業の団体）は、MFNが欧州・ドイツの上市、価格、供給安定に影響し得るグローバルな価格参照メカニズムであると警告
スイス	• MFNによる影響を見据え、**革新的医薬品へのアクセス確保を目的とした新たな公的基金の創設を検討**
スウェーデン	• MFNによる影響・不確実性を踏まえ、2026年4月、TLV（歯科・医薬品給付庁）は**高売上医薬品への機械的な薬価引下げ案を見送り**
デンマーク	• MFNによる価格圧力や新薬上市への影響を懸念し、その影響を評価するため**官民合同のタスクフォースを正式に立ち上げ**